ACCU-CHEK® Aviva

LECTEUR DE GLYCÉMIE / BLOEDGLUCOSEMETER /
STRUMENTO PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA /
BLUTZUCKERMESSGERÄT

Manuel d'utilisation
Gebruiksaanwijzing
Manuale per l'uso
Gebrauchsanweisung

Accu-Chek Aviva è un moderno strumento per misurare in modo efficiente e sicuro la glicemia.

Le consigliamo di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il nuovo sistema Accu-Chek Aviva anche se non fosse la prima volta che Lei utilizza uno strumento per la glicemia. Per eseguire la misurazione in modo corretto ed affidabile è necessario sapere come funziona esattamente lo strumento, conoscere il significato dei messaggi visualizzati sul display e sapere l'utilità delle singole funzioni.

Probabilmente il manuale contiene alcune informazioni a Lei già note, ma anche la descrizione di diverse nuove funzioni.

Per qualsiasi informazione contattare il nostro Servizio Assistenza. La lista degli indirizzi è riportata in fondo al manuale.

Accu-Chek® Aviva System

Il nuovo strumento Accu-Chek Aviva insieme ai relativi accessori è in grado di determinare i valori di glucosio nel sangue consentendo al paziente ed al medico curante di controllare l'andamento del diabete. Il sistema comprende:

- **lo strumento Accu-Chek Aviva con relativa batteria**
- **le strisce reattive e il chip codificatore Accu-Chek Aviva**
- **le soluzioni di controllo Accu-Chek Aviva**

Perchè è importante misurare la glicemia regolarmente?

La misurazione regolare dei valori della glicemia consente di controllare meglio il proprio diabete. Da parte nostra intendiamo rendere questa procedura più semplice possibile.

Per qualsiasi domanda

Contattate Roche Diagnostics.

Per beneficiare del miglior supporto possibile da parte del Servizio Assistenza e ricevere informazioni sui nuovi prodotti, compilare e spedire la cartolina di garanzia.

Informazioni importanti sullo strumento

- Lo strumento Accu-Chek Aviva è stato ideato ed approvato per misurare campioni di sangue intero capillare fresco (per esempio prelevato dal polpastrello o dall'avambraccio). La misurazione viene eseguita all'esterno del corpo (metodo in vitro). Non usare lo strumento per la diagnosi del diabete.
- Utilizzare esclusivamente le strisce reattive Accu-Chek Aviva. Altri tipi di strisce reattive possono produrre risultati inaffidabili.
- Lo strumento viene fornito con data e ora già preimpostate. Se fosse necessario, è possibile modificare le impostazioni secondo il proprio fuso orario.
- Se il test è stato eseguito seguendo la procedura descritta in questo manuale, ma il risultato non corrisponde ai sintomi percepiti o ai valori previsti - oppure in caso di dubbio - rivolgersi al proprio medico curante.

Indice

Capitolo 1 - Conoscere Accu-Chek Aviva

Lo strumento Accu-Chek Aviva

Display: visualizza i risultati, i messaggi ed i precedenti risultati memorizzati.

Pulsante destro e sinistro: premendo questi pulsanti si accede alla memoria, si modificano le impostazioni e si fanno scorrere i risultati.

Fessura per la striscia reattiva: per l'inserimento della striscia nello strumento.

Porta infrarossi (IR): consente il trasferimento dei dati dallo strumento ad un computer o ad un palmare (vedere Capitolo 3).

Pulsante On/Off/Set: per accendere (On) e spegnere (Off) lo strumento e per modificare le impostazioni (Set).

Vano batterie: per aprire il coperchio spingere la linguetta in direzione della freccia.

Fessura del chip codificatore: per l'inserimento del chip codificatore.

Estremità dorata: inserire questa estremità della striscia reattiva nello strumento.

Zona gialla: applicare qui la goccia di sangue o la soluzione di controllo.

Striscia reattiva

Flacone strisce reattive

Flacone soluzione di controllo

Pulsante On/Off/Set

Lato superiore

Porta infrarossi (IR)

Chip codificatore (esempio)

Batteria: inserire la batteria con il simbolo (+) rivolto verso l'alto.

Codifica dello strumento

1. Verificare che lo strumento sia spento.

2. Capovolgere lo strumento in modo da porre la parte posteriore di fronte a sé.

3. Togliere ed eliminare il vecchio chip codificatore (se inserito nello strumento).

Sostituire il chip codificatore ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive!

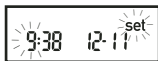
4. Inserire il chip codificatore, fino in fondo, nell'apposita fessura dello strumento con il numero di codice rivolto in avanti.

5. Lasciare il chip codificatore nello strumento fino a quando verrà aperta una nuova confezione di strisce reattive.

Nota:

- Non forzare il chip codificatore nello strumento: il chip può essere inserito in un solo modo.
- Se al posto del numero di codice sul display appare il simbolo "- - -", inserire il chip codificatore nello strumento.

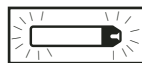
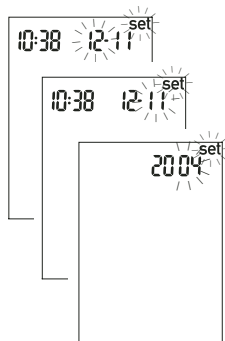
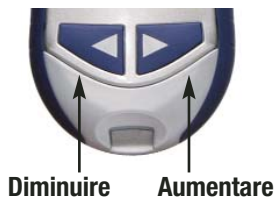
Impostazione iniziale di data e ora

Per utilizzare la memoria dello strumento o trasferire i risultati ad un computer, è importante che l'ora e la data siano impostate correttamente.

Diminuire Aumentare

1. Premere e rilasciare il pulsante ⓘ per accendere lo strumento. Il display visualizza l'ora e la data. La parola "set" e le cifre dell'ora lampeggeranno sul display.

2. Premere e rilasciare il pulsante ◀ per diminuire l'ora. Premere e rilasciare il pulsante ▶ per aumentare l'ora.

3. Premere e rilasciare il pulsante ⓘ per confermare l'impostazione dell'ora. Le cifre dei minuti lampeggeranno sul display.

Nota: quando si inserisce una nuova batteria, una volta che viene acceso, lo strumento richiederà automaticamente di verificare la data e l'ora.

4. Premere e rilasciare il pulsante ◀ o ▶ per regolare i minuti. Premere il pulsante ⓘ per confermare l'impostazione dei minuti.

5. Ripetere la procedura per impostare giorno, mese e anno.

6. Una volta impostato l'anno, premere e tenere premuto il pulsante ⓘ finché sul display lampeggerà il simbolo della striscia reattiva. Data e ora sono ora impostate.

7. Vedere il Capitolo 3 "Impostazioni dello strumento" per impostare altre opzioni.

Avvertenze sull'uso del sistema

- Utilizzare esclusivamente strisce reattive Accu-Chek Aviva.
- Sostituire il chip codificatore ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive.
- Conservare le strisce reattive nel loro flacone originale.
- Dopo aver tolto una striscia, chiudere immediatamente il flacone con l'apposito tappo. Ciò aiuta a proteggere le strisce dall'umidità.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla prelevata dal flacone.
- Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive. Non utilizzare le strisce reattive scadute.
- Tenere il flacone delle strisce reattive e lo strumento in un luogo fresco ed asciutto (p.es. in camera da letto). Non conservare le strisce in frigorifero.
- Non applicare il sangue o soluzione di controllo sulla striscia prima di averla inserita nello strumento.

Non conservare le strisce reattive in ambienti troppo caldi ed umidi (bagno, cucina, lavanderia)! Il calore e l'umidità possono danneggiare le strisce.

Capitolo 2 - Test della glicemia

Esecuzione del test

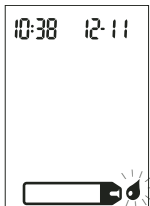
Prima di eseguire il test per la prima volta, impostare correttamente lo strumento. Per eseguire il test sono necessari lo strumento, una striscia reattiva, un pungidito ed una lancetta.

1. Preparare il pungidito.

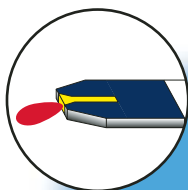
2. Lavare ed asciugare le mani.

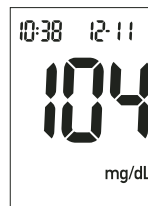
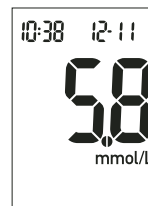
3. Inserire una striscia nello strumento nella direzione della freccia. Lo strumento si accenderà.

4. Verificare che il numero di codice che appare sul display sia identico al numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive. Se non si vede il numero di codice, togliere la striscia e inserirla nuovamente nello strumento.

Esecuzione del test (continua)

5. Sul display appare il simbolo della striscia e lampeggia il simbolo di una goccia di sangue.

6. Pungere il polpastrello con il pungidito.

7. Premere leggermente il dito per facilitare la formazione di una goccia di sangue.

Nota: una volta concluso il test, lo strumento si spegne automaticamente cinque secondi dopo aver estratto la striscia usata.

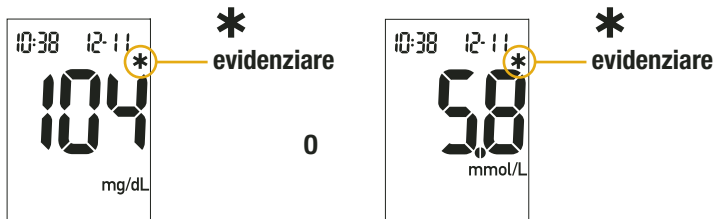
o

8. Toccare con la goccia di sangue il **bordo anteriore** della striscia reattiva. Non applicare il sangue sulla parte superiore della striscia. Quando sul display lampeggia il simbolo ⌛, significa che sulla striscia è stato applicato sangue sufficiente. Se è stato applicato il sangue, ma sul display non lampeggia il simbolo ⌛, è possibile applicare ancora del sangue entro cinque secondi.

9. Sul display appare il risultato. Se si desidera contrassegnare il risultato per indicare un evento particolare, lasciare la striscia nello strumento (vedere paragrafo successivo). In caso contrario eliminare la striscia e la lancetta in un contenitore per rifiuti.

Per evidenziare un risultato

Se lo si desidera, è possibile evidenziare il risultato con un asterisco (*) per indicare un evento particolare inerente al test. Ad esempio se si vuole specificare che il test è stato eseguito per fare pratica oppure con sangue prelevato da un altro punto del corpo (metodo AST). Quando si richiamano i valori memorizzati, l'asterisco ricorda che tale risultato è stato ottenuto in condizioni particolari.

Come evidenziare un risultato:

1. Eseguire il test.
2. Quando sul display appare il risultato e la STRISCIA REATTIVA È ANCORA NELLO STRUMENTO, premere una volta il pulsante ◀ o ▶. L'asterisco * appare direttamente sotto la data.
3. Togliere ed eliminare la striscia reattiva.

Siti alternativi per il prelievo di sangue (AST)

Per eseguire il test è possibile utilizzare un campione di sangue prelevato da un sito alternativo anziché dal polpastrello. Il prelievo può essere effettuato dal palmo della mano, dal braccio, dall'avambraccio, dalla coscia o dal polpaccio. Tuttavia, mentre con il sangue prelevato dal polpastrello è possibile eseguire il test in qualsiasi momento della giornata, con il sangue prelevato da altri siti non è sempre consigliabile - in particolare nei momenti in cui la glicemia cambia rapidamente. Leggere attentamente il paragrafo successivo prima di utilizzare sangue prelevato da altre parti del corpo.

IMPORTANTE

- Consultare il medico curante prima di eseguire il test con sangue prelevato da siti alternativi

NON modificare la terapia sulla base di un singolo risultato.

NON sottovalutare mai i sintomi che possono derivare da uno stato di alta o bassa glicemia.

Se il risultato del test non corrisponde allo stato di salute percepito, eseguire nuovamente il test con un campione di sangue prelevato dal polpastrello. Se anche questo risultato non dovesse corrispondere allo stato di salute percepito, consultare il medico curante.

Siti alternativi per il prelievo di sangue (AST) (continua)

È possibile eseguire un prelievo da altri siti:

- immediatamente prima del pasto
- a digiuno
- prima di andare a dormire.

NON è possibile eseguire il test con un prelievo da altri siti:

- sino a due ore dopo il pasto
- dopo aver praticato attività fisica
- durante una malattia
- quando si sospetta una glicemia molto bassa (ipoglicemia)
- se il paziente non è in grado di riconoscere gli stati di ipoglicemia
- all'apice dell'effetto dell'insulina basale
- sino a due ore dopo un'iniezione di insulina ad azione rapida.

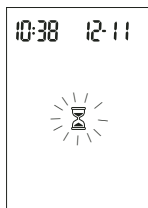
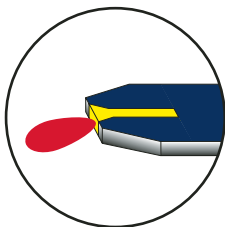
Per eseguire il test sono necessari: lo strumento, una striscia reattiva, un pungidito per il prelievo da siti alternativi (AST) e una lancetta.

1. Preparare il pungidito.
2. Inserire una striscia nello strumento nella direzione della freccia. Lo strumento si accende.
3. Verificare che il numero di codice che appare sul display sia identico al numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive. Se non si vede il numero di codice, togliere la striscia e inserirla nuovamente nello strumento.

Siti alternativi per il prelievo di sangue (AST) (continua)

4. Sul display appare il simbolo della striscia e lampeggerà il simbolo di una goccia di sangue.

5. Premere con forza il pungidito contro il punto di prelievo prescelto. Premere il pungidito in su ed in giù lentamente per favorire l'afflusso di sangue.

6. Far scattare il pungidito continuando a premere per alcuni secondi sul punto di prelievo. La pressione favorisce l'afflusso di sangue.

7. Con la goccia di sangue che si è formata toccare il **bordo anteriore** della striscia reattiva. Quando sul display lampeggia il simbolo ⌛, significa che sulla striscia è stato applicato sangue sufficiente. Se è stato applicato il sangue, ma sul display non lampeggia il simbolo ⌛, è possibile applicare ancora del sangue entro cinque secondi. Eliminare la striscia e la lancetta in un contenitore per rifiuti.

Risultati non previsti

Se il risultato ottenuto non corrisponde allo stato di salute percepito, seguire le seguenti indicazioni:

Individuare le cause possibili	Come intervenire
1. Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.	**... sulla data di scadenza, eliminare le strisce reattive.**
2. Verificare che il flacone delle strisce reattive sia perfettamente chiuso con l'apposito tappo.	**... riguardo al fatto che il flacone sia rimasto aperto accidentalmente per lungo tempo, sostituire le strisce reattive.**
3. Controllare se la striscia reattiva è rimasta accidentalmente per lungo tempo fuori dal flacone.	**Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.**
4. Assicurarsi che le strisce reattive siano state conservate in un luogo fresco e asciutto.	**Ripetere il test con strisce reattive conservate in modo appropriato.**
5. Verificare di aver seguito esattamente la procedura.	**Leggere il capitolo 2 "Test della glicemia" e ripetere il test. Se il problema permane, contattare Roche Diagnostics.**
6. Verificare che il numero di codice che appare sul display sia identico al numero di codice sul flacone delle strisce reattive.	**Se i numeri di codice non corrispondono, inserire il corretto chip codificatore nello strumento.**
7. Se sussistono ancora dubbi ...	**Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se sussistono ancora problemi, contattare Roche Diagnostics.**

Sintomi di alta e bassa glicemia

Saper valutare i sintomi di alta o bassa glicemia può aiutare ad interpretare i risultati del test ed a decidere che cosa fare quando i risultati sembrano inconsueti. I sintomi più comuni sono:

Glicemia alta (iperglicemia): stanchezza, aumento dell'appetito o della sete, minzione frequente, disturbi visivi, mal di testa o dolori generali.

Glicemia bassa (ipoglicemia): sudori, tremori, disturbi visivi, battito cardiaco rapido, formicolio o insensibilità attorno alla bocca e alle punte delle dita.

Se si percepiscono questi sintomi, eseguire un test della glicemia. Se il risultato viene visualizzato con l'indicazione LO (low=basso) o HI (high=alto), contattare immediatamente il medico curante.

Capitolo 3 - Memoria, impostazioni e trasferimento dati

Memoria

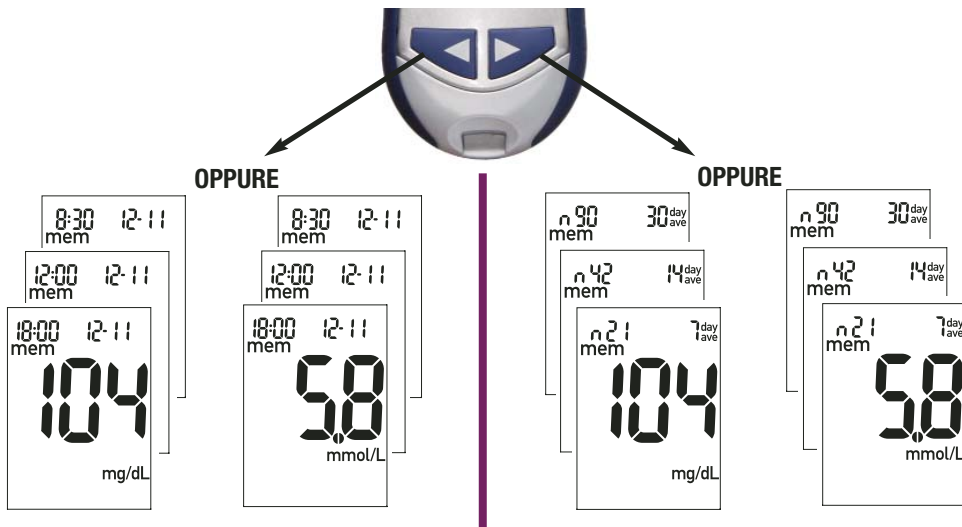
Memorizzazione dei risultati

Lo strumento memorizza automaticamente sino a 500 risultati con relativa data e ora del test. È possibile rivedere i risultati in qualsiasi momento. I risultati sono conservati in ordine cronologico, per questo motivo è importante che data e ora siano impostate correttamente nello strumento.

Note:

- **Non modificare la terapia sulla base di un singolo risultato in memoria.**
- I risultati in memoria non vengono cancellati quando si sostituisce la batteria. Controllare che data e ora siano corrette (vedere Capitolo 1 "Impostazione iniziale di data e ora").
- Se in memoria sono presenti 500 risultati, quando si aggiunge un nuovo risultato, il risultato più vecchio viene eliminato.
- Tenere premuto il pulsante ◄ o ► per fare scorrere più rapidamente i risultati.
- I risultati del controllo di funzionalità non appaiono in memoria e non sono inclusi nella media dei 7, 14 e 30 giorni.

Visualizzazione dei risultati

Premere il pulsante ◀ o ▶ per accedere alla memoria. Sul display appare il risultato più recente. Premere il pulsante ◀ per vedere i risultati precedenti, **OPPURE** premere il pulsante ▶ per vedere la media degli ultimi 7, 14 o 30 giorni in questa sequenza.

Impostazioni dello strumento

Uso della modalità impostazione

Con la modalità impostazione ("set") è possibile impostare lo strumento in base alle proprie esigenze individuali. Si possono personalizzare le seguenti funzioni:

Ora e data

Segnale acustico - acceso o spento

Promemoria - seleziona fino a 4 momenti della giornata per ricordare di eseguire il test

Allarme ipoglicemia ("hypo") - acceso o spento. Se si sceglie di accenderlo, selezionare il livello di ipoglicemia.

Usare la modalità d'impostazione è facile. Il pulsante ⓘ ha in questa modalità tre funzioni.

- Con lo strumento acceso, premere e tenere premuto il pulsante ⓘ per accedere alla modalità d'impostazione - circa quattro secondi - finché sul display lampeggia la parola "set" (=impostazione).
- Premere e rilasciare il pulsante ⓘ per impostare l'elemento selezionato.
- Premere e tenere premuto per quattro secondi circa il pulsante ⓘ per uscire in qualsiasi momento dalla modalità d'impostazione. Sul display lampeggerà il simbolo della striscia reattiva.

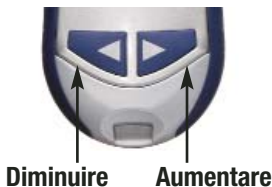
Impostazione di ora e data

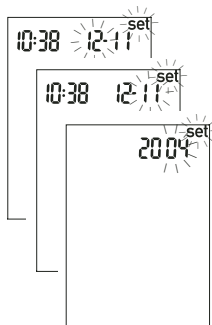
1. Premere il pulsante ⓘ per accendere lo strumento. Sul display lampeggia il simbolo della striscia reattiva.

2. Accedere alla modalità d'impostazione (premere e **tenere** premuto il pulsante ⓘ per circa quattro secondi). Sul display lampeggia la parola "Set". Le cifre dell'ora lampeggiano.

3. Premere e rilasciare il pulsante ◀ per diminuire l'ora. Premere e rilasciare il pulsante ▶ per aumentare l'ora.

Impostazione di ora e data (continua)

Nota: per scorrere più rapidamente, premere e tenere premuto il pulsante o .

4. Premere e rilasciare il pulsante per confermare l'impostazione dell'ora. Le cifre dei minuti lampeggiano.

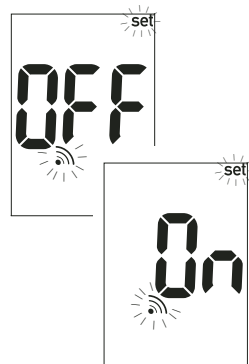
5. Premere e rilasciare il pulsante o per regolare i minuti. Premere il pulsante per confermare l'impostazione dei minuti.

6. Ripetere la procedura per impostare giorno, mese e anno.

7. Se desidera impostare altre opzioni, premere e rilasciare il pulsante Ⓘ. Se si desidera uscire dalle impostazioni, premere e **tenere** premuto il pulsante Ⓘ finché sul display lampeggia il simbolo della striscia.

Impostazione del segnale acustico

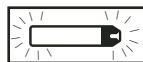
Lo strumento viene fornito con il segnale acustico preimpostato su "On" (acceso). È tuttavia possibile impostare il segnale su "Off" (spento) senza che questo abbia alcuna influenza sui risultati.

Il segnale acustico è utile perchè avvisa quando:

- si applica il sangue o la soluzione di controllo sulla striscia reattiva;
- quando la striscia reattiva ha assorbito una quantità sufficiente di sangue o di soluzione di controllo;
- quando si conclude il test;
- quando si preme un pulsante;
- quando è ora di eseguire il test (se è stato impostato il promemoria);
- quando si verifica un errore durante il test (in caso di errore il segnale acustico suona anche se è impostato su Off -spento-).

1. Premere il pulsante Ⓘ per accendere lo strumento. Sul display lampeggia il simbolo della striscia reattiva.

2. Accedere alla modalità d'impostazione (premere e tenere premuto il pulsante Ⓘ per circa quattro secondi). Sul display lampeggia la parola "Set".

3. Premere e rilasciare ripetutamente il pulsante Ⓘ finché sul display verrà visualizzato il simbolo del segnale acustico che lampeggia e la scritta "On".

Impostazione del segnale acustico (continua)

4. Premere il pulsante ◀ o ▶ per selezionare "On" (acceso) o "Off" (spento).

5. Se si vogliono impostare altre opzioni, premere e rilasciare il pulsante Ⓘ. Se si desidera uscire dalle impostazioni, premere e tenere premuto il pulsante Ⓘ finché sul display lampeggia il simbolo della striscia.

Impostazione del promemoria

Il promemoria è una funzione utile per ricordarsi di eseguire il test. È possibile impostare fino a 4 segnali di promemoria al giorno. Lo strumento suona tre volte ad una distanza di due minuti. Il segnale di promemoria si spegne inserendo una striscia reattiva nello strumento o premendo un pulsante qualsiasi. Il promemoria suona se il segnale acustico è stato impostato su "On".

Lo strumento è stato preimpostato con la funzione di promemoria spenta su "Off". Per usare questa funzione è necessario attivarla su "On".

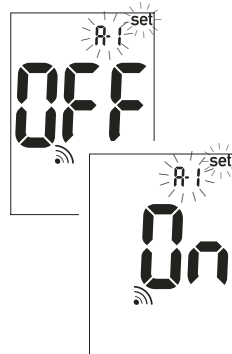
Se si attivano A-1, A-2, A-3 e A-4, lo strumento è preimpostato per comodità sui seguenti orari. Naturalmente è possibile modificare tali orari in base alle proprie esigenze.

A-1 8:00 A-2 12:00 A-3 18:00 A-4 22:00

Note:

- Se si eseguisse il test entro 30 minuti prima del promemoria prefissato, il segnale non suona.
- Se lo strumento è acceso nel momento in cui è prefissato un promemoria, il segnale non suona.

Impostazione del promemoria (continua)

Mentre si imposta l'orario per il promemoria, sul display appare il simbolo del segnale acustico e la parola "Set" continua a lampeggiare.

1. Premere il pulsante per accendere lo strumento. Sul display lampeggia il simbolo della striscia reattiva.

2. Accedere alla modalità d'impostazione (premere e **tenere** premuto il pulsante per circa quattro secondi). Sul display lampeggia la parola "Set".

3. Premere e rilasciare ripetutamente il pulsante finché sul display verrà visualizzato il simbolo del segnale acustico e la scritta "Off", mentre "Set" e "A-1" lampeggiano.

4. Premere e rilasciare il pulsante o per selezionare "On" (acceso) o "Off" (spento). Premere e rilasciare il pulsante per confermare l'impostazione.

5. Se si seleziona "On", l'ora lampeggerà "A-1" ed il simbolo del segnale acustico continueranno ad apparire sul display.

6. Premere e rilasciare il pulsante o per selezionare l'ora. Premere e rilasciare il pulsante per confermare l'impostazione dell'ora.

Impostazione del promemoria (continua)

7. I minuti lampeggeranno Premere e rilasciare il pulsante ◄ o ► per selezionare 00, 15, 30 o 45. Queste sono le uniche possibilità.

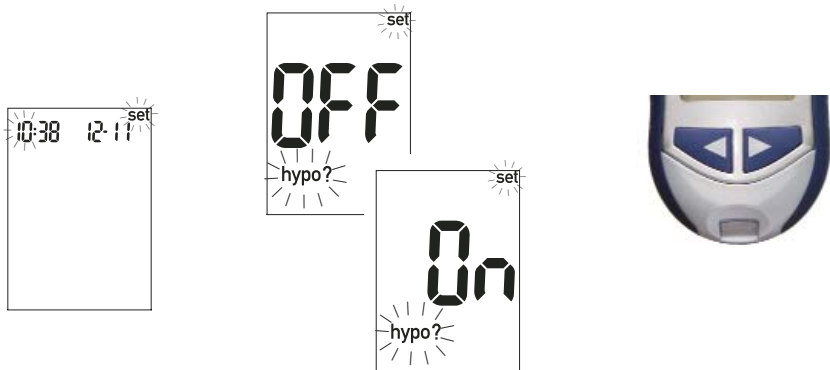
8. Premere e rilasciare il pulsante ⓘ per confermare l'impostazione dei minuti.

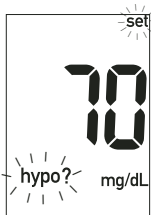
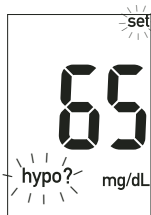
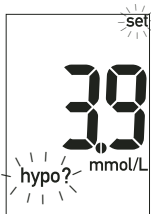
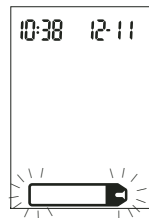
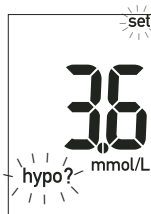
9. Sul display lampeggerà il promemoria successivo "A-2" e "set" con la scritta "OFF" (spento) e il simbolo del segnale acustico. Ora è possibile impostare il secondo orario di promemoria oppure premere e tenere premuto il pulsante ⓘ finché appare il simbolo della striscia per uscire dalla modalità d'impostazione.

Impostazione dell'allarme ipoglicemia (hypo)

Questa funzione consente di selezionare un livello di ipoglicemia compreso tra 60 e 80 mg/dL (3,3-4,4 mmol/L) ed essere avvisati quando lo strumento rileva un valore inferiore a tale livello. Prima di impostare l'allarme ipoglicemia (hypo), consultare il medico curante per definire il proprio livello di ipoglicemia. La funzione "hypo" nello strumento è preimpostata su "OFF" (spenta). Per attivarla su "On", procedere come segue.

1. Premere il pulsante ⓘ per accendere lo strumento. Sul display lampeggerà il simbolo della striscia reattiva.

Impostazione dell'allarme ipoglicemia (continua)

2. Accedere alla modalità d'impostazione (premere e **tenere** premuto il pulsante Ⓘ per circa quattro secondi). Sul display lampeggerà la parola "Set".

3. Premere e rilasciare ripetutamente il pulsante Ⓘ finché sul display verrà visualizzata la scritta "Off", mentre "Set" e "hypo?" lampeggiano.

4. Premere e rilasciare il pulsante ◀ o ▶ per selezionare "On" (acceso) o "Off" (spento). Premere e rilasciare il pulsante Ⓘ per confermare l'impostazione.

OPPURE

5. Se si seleziona l'allarme ipoglicemia "On" (acceso), le scritte "set" e "hypo?" lampeggeranno. Il display visualizza 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

OPPURE

6. Premere e rilasciare il pulsante ◄ o ► per selezionare il livello desiderato. Premere e rilasciare il pulsante Ⓘ per confermare l'impostazione.

7. Se si desidera uscire dalle impostazioni, premere e tenere premuto il pulsante Ⓘ finché sul display lampeggia il simbolo della striscia.

Trasferimento dati ad un computer o un palmare

Lo strumento Accu-Chek Aviva consente di trasferire tutti i dati memorizzati ad un computer con la possibilità di poterli poi stampare. Si possono trasferire i dati in due modi:

- direttamente ad un PC tramite la porta ad infrarossi e un programma software specifico;
- direttamente ad un palmare tramite la porta a infrarossi e un programma software specifico.

Per maggiori informazioni contattare Roche Diagnostics.

Capitolo 4 - Controllo di funzionalità

Perchè eseguire il controllo di funzionalità

Il controllo di funzionalità verifica il corretto funzionamento dello strumento e delle strisce reattive per garantire l'affidabilità dei risultati. Eseguire il controllo di funzionalità quando:

- si apre una nuova confezione di strisce reattive;
- lo strumento è caduto accidentalmente;
- si è lasciato aperto accidentalmente il flacone delle strisce;
- si vuole verificare il funzionamento di strumento e strisce reattive;
- le strisce reattive sono state conservate al di fuori delle temperature consentite;
- il risultato del test non corrisponde allo stato di salute percepito;
- durante la fase di apprendimento della procedura di misurazione della glicemia.

Le soluzioni di controllo

- Utilizzare esclusivamente le soluzioni di controllo Accu-Chek Aviva.
- Lo strumento riconosce automaticamente la soluzione di controllo.
- Scrivere la data di apertura della soluzione di controllo sull'etichetta del flacone. La soluzione è stabile per tre mesi dalla data di apertura e comunque non oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Non utilizzare una soluzione di controllo scaduta.
- Se la soluzione viene a contatto con gli indumenti, sciacquare immediatamente con acqua e sapone.
- Chiudere bene il flacone dopo l'uso.
- Conservare il flacone a temperatura ambiente (inferiore a 32°C). Non congelare.

Esecuzione del controllo di funzionalità

Per eseguire il controllo sono necessari lo strumento, una striscia reattiva e la soluzione di controllo Livello 1 o Livello 2. Il livello del controllo è stampato sull'etichetta del flacone.

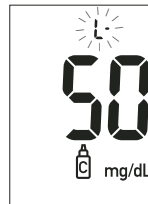
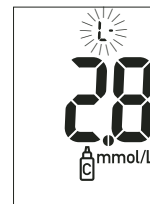
1. Inserire una striscia nello strumento nella direzione della freccia. Lo strumento si accenderà.

2. Verificare che il numero di codice che appare sul display sia identico al numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive. Se il numero di codice non apparisse sul display togliere la striscia e inserirla nuovamente nello strumento.

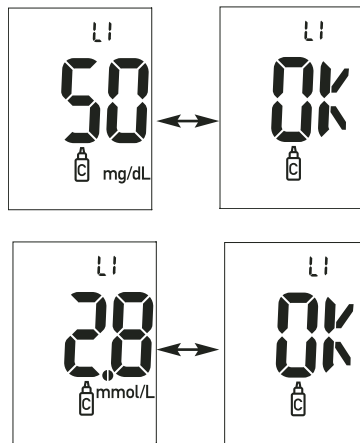
3. Scegliere la soluzione di controllo con cui si desidera effettuare il test. Il livello verrà inserito in seguito quando apparirà il risultato.

4. Porre lo strumento su una superficie piana, p.es. un tavolo.

5. Togliere il tappo del flacone della soluzione di controllo. Pulire la punta del flacone con un panno.

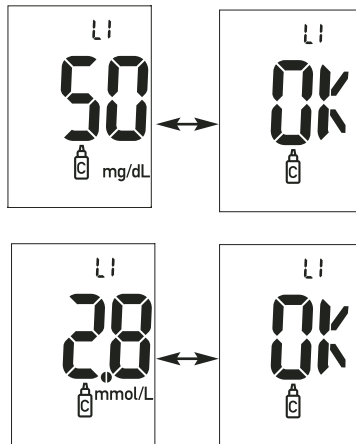
Esecuzione del controllo di funzionalità (continua)

OPPURE

6. Premere leggermente il flacone per formare una piccola goccia. Applicare la goccia al **bordo anteriore** della zona gialla della striscia reattiva. Quando sul display lampeggerà il simbolo ⌛ significa che la striscia ha assorbito una quantità sufficiente di soluzione di controllo.

7. Sul display appare un risultato insieme al simbolo di un flacone di controllo e la lettera "L" che lampeggia. Lasciare la striscia nello strumento. Premere una volta il pulsante ▶ per indicare il Livello 1. Se è stato utilizzato il Livello 2, premere una seconda volta il pulsante ▶.

8. Premere il pulsante ⓘ per confermare il livello impostato nello strumento.

9. Se il risultato rientra nell'intervallo di riferimento, sul display apparirà il risultato e la conferma "OK". L'intervallo è stampato sull'etichetta del flacone delle strisce. Se il risultato non rientrasse nell'intervallo di riferimento, sul display appare il risultato insieme con l’avvertenza "Err" (errore). Estrarre ed eliminare la striscia reattiva.

Interpretazione dei risultati del controllo

	Esempi (mg/dL)
Livello 1	25–55
Livello 2	255–345
	Intervallo di esempio (mmol/L)
Livello 1	1,4 – 3,1
Livello 2	14,2 – 19,1

Esempio

Sull'etichetta del flacone delle strisce reattive sono riportati gli intervalli di riferimento per le soluzioni di controllo Livello 1 e Livello 2. Il risultato deve rientrare nell'intervallo indicato. Assicurarsi di confrontare il risultato con il livello corrispondente alla soluzione di controllo.

Se il risultato del controllo rientra nell'intervallo riportato sul flacone delle strisce significa che lo strumento e le strisce reattive funzionano in modo appropriato.

Se il risultato del controllo non rientrasse nell'intervallo di riferimento, ecco alcuni consigli per individuare e risolvere il problema.

Individuare le cause possibili	Come intervenire
1. Controllare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo.	**Se è stata superata la data di scadenza eliminare i prodotti. Eliminare la soluzione di controllo se questa risultasse aperta da oltre tre mesi.**
2. Verificare di aver pulito la punta del flacone della soluzione di controllo prima dell'uso.	**Pulire la punta del flacone con un panno. Ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia e una goccia di soluzione di controllo.**
3. Verificare che i tappi del flacone delle strisce reattive e del flacone della soluzione di controllo siano chiusi perfettamente.	**Se si sospetta che uno dei flaconi sia rimasto accidentalmente aperto a lungo , sostituire le strisce reattive o la soluzione di controllo.**
4. Controllare se la striscia reattiva sia rimasta accidentalmente a lungo fuori dal flacone.	**Ripetere il controllo con una nuova striscia.**
5. Assicurarsi che le strisce reattive e le soluzioni di controllo siano state conservate in un luogo fresco e asciutto.	**Ripetere il controllo con strisce reattive e soluzioni di controllo conservate in modo appropriato.**
6. Verificare di aver seguito esattamente le fasi della procedura.	**Leggere il capitolo 4 "Controllo di funzionalità" e ripetere il test di controllo. Se il problema permane, contattare Roche Diagnostics.**
7. Verificare di aver inserito il livello corretto - 1 o 2 - della soluzione di controllo con cui è stato eseguito il test.	**Se è stato inserito il livello sbagliato, è ancora possibile confrontare il risultato con l'intervallo di riferimento riportato sul flacone delle strisce.**
8. Verificare che il numero di codice che appare sul display sia identico al numero di codice sul flacone delle strisce reattive.	**Se i codici non corrispondono, inserire il chip codificatore corretto e ripetere il test.**
9. Se sussistono ancora dubbi ...	**Ripetere il controllo di funzionalità con una nuova striscia reattiva. Se sussistono ancora problemi, contattare Roche Diagnostics.**

Capitolo 5 - Manutenzione dello strumento e soluzione di eventuali errori

Sostituzione della batteria

1. Aprire il vano batteria sul retro dello strumento spingendo la linguetta in direzione della freccia e sollevando il coperchio. Togliere la batteria esaurita.
2. Inserire la batteria nuova con il simbolo + rivolto verso l'alto.
3. Reinserire il coperchio del vano batteria e farlo scattare in sede.

Note:

- Lo strumento funziona con una batteria al litio da 3 volt, tipo CR 2032. Questo tipo di batteria è in commercio nella maggior parte dei negozi. Si consiglia di tenere a disposizione una batteria di scorta.
- Assicurarsi che il lato della batteria con il simbolo + sia rivolto verso l'alto.
- Dopo aver sostituito la batteria, lo strumento richiede di confermare le impostazioni di data e ora. Vedere il Capitolo 1 "Impostazione iniziale di data e ora". Tutti i risultati memorizzati in precedenza non vengono cancellati dalla memoria.

Pulizia dello strumento

Lo strumento Accu-Chek Aviva non ha bisogno di particolari cure, basta proteggerlo dalla polvere. Se fosse necessario pulirlo, seguire le indicazioni qui riportate.

Come procedere

- Verificare che lo strumento sia spento.
- Pulire la superficie esterna dello strumento con un panno leggermente inumidito con una delle seguenti soluzioni:
  - alcool isopropilico al 70%
  - una soluzione di acqua e un poco di detersivo liquido per piatti
  - una soluzione di candeggina per uso domestico al 10% (1 parte di candeggina in 9 parti di acqua).

Cosa evitare

- Non lasciare penetrare umidità nella fessura d'inserimento del chip o della striscia.
- Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente nello strumento.
- Non porre lo strumento sotto getti d'acqua o altri liquidi.
- Non versare liquidi nello strumento.

Manutenzione dello strumento

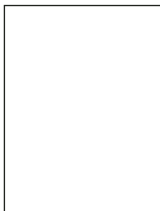
Se usato normalmente lo strumento non ha bisogno di particolare manutenzione. Lo strumento verifica automaticamente il proprio sistema ogniqualvolta viene acceso e segnala immediatamente eventuali errori (vedere in tal caso il Capitolo 5 "Messaggi del display").

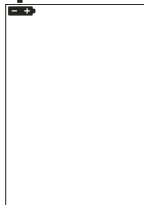
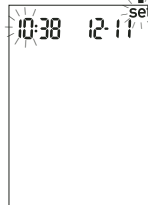
Se lo strumento è accidentalmente caduto e non fornisce risultati accurati, contattare Roche Diagnostics.

Per verificare che il display funzioni correttamente: spegnere lo strumento, premere e **tenere** premuto il pulsante ◑ per visualizzare il display completo. Tutti i segmenti dovrebbero essere chiari e apparire come nella figura riportata qui sotto. In caso contrario, contattare Roche Diagnostics.

OPPURE

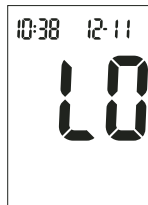
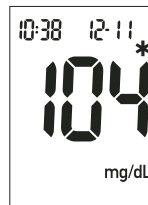
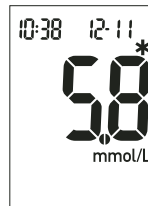
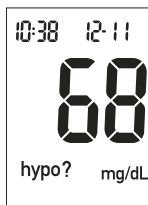
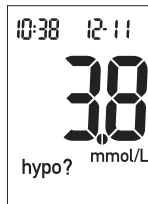
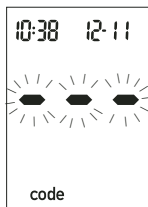
Messaggi del display e soluzione di eventuali errori

Non prendere decisioni relative alla terapia sulla base di un singolo messaggio di errore. In caso di dubbio, contattare Roche Diagnostics.

Lo strumento non si accende o sul display non appare nulla.

- La batteria è esaurita. - Sostituire la batteria.
- Il display è danneggiato. - Contattare Roche Diagnostics.
- Lo strumento è difettoso. - Contattare Roche Diagnostics.
- Temperatura estrema. - Spostare lo strumento in un ambiente più temperato.

La batteria sta per esaurirsi. Sostituire al più presto la batteria. Vedere il Capitolo 5 "Sostituzione della batteria".

Lo strumento è in modalità d'impostazione e in attesa che siano modificate o confermate le impostazioni. Vedere il Capitolo 3 "Impostazioni dello strumento".

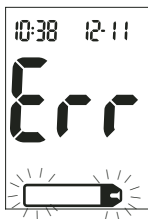
Lo strumento è pronto e attende l'inserimento della striscia reattiva.

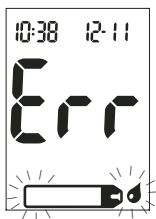
Lo strumento è pronto per l'applicazione di una goccia di sangue o di soluzione di controllo.

È possibile che il valore glicemico sia superiore all'intervallo di misura del sistema.

È possibile che il valore glicemico sia inferiore all'intervallo di misura del sistema.

Questo risultato è contrassegnato. Per maggiori informazioni, vedere il Capitolo 2 "Contrassegnazione dei risultati".

OPPURE

Il valore glicemico è inferiore al livello di ipoglicemia impostato.

Lo strumento non è codificato o il chip codificatore non è stato inserito. Spegnere lo strumento ed eseguire la codifica. Vedere il Capitolo 1 "Codifica dello strumento".

Il chip codificatore non è corretto. Spegnere lo strumento e inserire un nuovo chip. Se il problema permane, contattare Roche Diagnostics.

La temperatura è inferiore o superiore all'intervallo consentito per lo strumento (6-44°C). Spostare lo strumento in un ambiente fra 6° e 44°C, attendere cinque minuti e ripetere il test. Non riscaldare o raffreddare artificialmente lo strumento.

La batteria sta per esaurirsi. Sostituire al più presto la batteria. Vedere il Capitolo 5 "Sostituzione della batteria".

È possibile che il valore glicemico sia estremamente basso oppure che la striscia reattiva sia danneggiata o non sia stata inserita correttamente. Se il messaggio d'errore appare **dopo** aver applicato il sangue sulla striscia, vedere al capitolo 2 il paragrafo "Risultati non previsti". Se il messaggio d'errore appare **prima** di aver applicato il sangue sulla striscia, togliere la striscia e inserirla nuovamente, oppure sostituirla se danneggiata. Se il messaggio riappare, contattare Roche Diagnostics.

Le strisce reattive scadono alla fine del mese in corso. Prima della fine del mese, inserire il nuovo chip codificatore della nuova confezione di strisce e verificare che il codice sul display sia identico al codice sul flacone delle strisce reattive. Controllare che data e ora dello strumento siano corrette.

Il sangue o la soluzione di controllo sono stati applicati prima che il simbolo della goccia lampeggiasse sul display. Eliminare la striscia e ripetere il test.

Il chip codificatore appartiene ad un lotto di strisce reattive scaduto. Verificare che il codice sul display sia identico al codice sul flacone delle strisce reattive. Controllare che data e ora dello strumento siano corrette.

Non è stata applicata una quantità sufficiente di sangue o di soluzione di controllo oppure è stata aggiunta un'altra goccia durante la misurazione. Eliminare la striscia e ripetere il test.

Si è verificato un errore durante il test. Eliminare la striscia e ripetere il test. Vedere il Capitolo 1 "Conoscere Accu-Chek Aviva".

Si è verificato un errore elettronico. Spegnere e riaccendere lo strumento. Togliere la batteria per alcuni secondi e reinserirla. Se il problema permane, contattare Roche Diagnostics.

Probabilmente le impostazioni di data e ora non sono corrette. Verificare data e ora e correggerle se necessario. Vedere il Capitolo 3 "Impostazione di ora e data".

Nota:

- Se sul display appare un errore non elencato, contattare Roche Diagnostics.

Capitolo 6 - Dati tecnici

Limitazioni del prodotto

Leggere attentamente il foglietto illustrativo delle strisce reattive per informazioni aggiornate sulle specifiche e sulle limitazioni del prodotto.

Specifiche del prodotto

Display	LCD
Spegnimento automatico	2 minuti
Alimentazione	1 batteria al litio da 3 volt (tipo CR 2032)
Classe di protezione	III
Tipo di funzionamento	Funzionamento continuo
Volume sangue	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive
Intervallo di misura	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive
Tipo campione	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive
Tempo di misura	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive
Condizioni operative del sistema	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive
Condizioni di conservazione dello strumento	Temperatura: da -25 a 70ºC

Condizioni di conservazione delle strisce reattive	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive
Umidità relativa durante il funzionamento	10-90%
Capacità memoria	500 risultati con data e ora
Dimensioni	94 x 53 x 22 mm
Peso	60 g circa (batteria inclusa)
Struttura	Portatile
Principio di misura	L'enzima glucosio deidrogenasi nella striscia reattiva - in presenza del coenzima (PQQ) - converte in glucono-lattone il glucosio presente nel campione di sangue. Questa reazione crea una corrente elettrica continua che lo strumento interpreta per rilevare il livello di glicemia. Le condizioni ambientali e del campione vengono rilevate tramite un piccolo segnale di corrente alternata.

Sicurezza del prodotto

Spiegazione dei simboli

Nelle istruzioni, sulla targhetta e sull'imballaggio dello strumento appaiono diversi simboli con il seguente significato.

Per uso diagnostico in vitro. Non ingerire!

Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Codice dell'articolo

Consultare le istruzioni per l'uso

Attenzione (consultare la documentazione allegata)! Osservare le avvertenze di sicurezza contenute nel manuale dello strumento

Fabbricante

3V tipo CR 2032

Classificato da Underwriter's Laboratories, Inc.© in conformità con gli standard UL 61010A-1 e CAN/CSA C22.2 No.1010-1.

Garanzia

Le disposizioni previste dalle norme che disciplinano la vendita di beni di consumo nel Paese di acquisto prevalgono sulla presente garanzia.

Prodotti e accessori

I seguenti prodotti ed accessori possono essere acquistati presso le farmacie, i fornitori specializzati o i rivenditori autorizzati Roche Diagnostics:

Strisce reattive

Strisce reattive Accu-Chek Aviva

Soluzioni di controllo

Soluzioni di controllo Accu-Chek Aviva

Informazioni per il personale medico

Personale medico-sanitario: osservare le norme di biosicurezza per la prevenzione delle infezioni adottate nella propria struttura.

Il personale medico deve valutare caso per caso se sia indicato il prelievo di sangue da siti alternativi (AST), tenendo conto della motivazione e del livello di conoscenze del paziente, nonché della sua capacità di comprendere tutti gli aspetti relativi al diabete e al metodo AST. Prima di consigliare il metodo AST al paziente, è bene considerare il fatto che in determinate condizioni i valori glicemici ottenuti con il prelievo di sangue dal polpastrello e quelli ottenuti con il prelievo da altre parti del corpo possono divergere significativamente. La diversità di concentrazione nel letto capillare e di circolazione sanguigna nelle diverse parti del corpo possono produrre, in base al sito di prelivo, differenze nei risultati glicemici. Questi effetti fisiologici variano da soggetto a soggetto ed anche in un singolo individuo possono variare a seconda del comportamento e del relativo stato fisico. I nostri studi sull'adozione del metodo AST da parte di pazienti diabetici hanno rilevato che nella maggior parte dei casi i valori glicemici cambiano più rapidamente nel sangue prelevato dal polpastrello che in quello prelevato da siti alternativi. Ciò è particolarmente importante quando i livelli di glucosio aumentano o diminuiscono rapidamente. Se il paziente è abituato all'autocontrollo della glicemia dal polpastrello (su cui stabilire le decisioni terapeutiche), è importante che impari a considerare il ritardo con cui i risultati ottenuti con il prelievo da siti alternativi riportano le variazioni della glicemia.

Indice analitico

The Accu-Chek® Aviva system, including the meter, code key, and test strips, is covered by the following patents: European Patent Nos. 0 505 504; 0 229 810; and Swiss Patent No. P229810.7. European Patent No. 0 229 810 and Swiss Patent No. P229810.7 are licensed from Quadrant Holdings Cambridge Limited.

Roche Diagnostics Belgium SA/NV
Schaarbeeklei 198
1800 Vilvoorde, Belgium
Tel. 0800-93626 (Service number for patients)
Tel. + 32 2 247 47 47
www.accu-chek.be

Roche Diagnostics Nederland BV
Transistorstraat 41
1322 CK Almere, Netherlands
Tel. 0800-0220585
www.accu-chek.nl

Roche Diagnostics SpA
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza (MI), Italy
Numero Verde: 800-822189
www.accu-chek.it

Roche Diagnostics Schweiz AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland
Hotline:
0800 803 303 Diabetes Service
24 Std / Gebührenfrei

0800 803 303 Service Diabète
24 Sur 24 / Appel Gratuit

0800 803 303 Servizio Diabete
24 Ore / Gratuito
www.accu-chek.ch

ACCU-CHEK® Aviva

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68298 Mannheim, Germany

www.accu-chek.com

04499921001(01)-0904